

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Qlaira plėvele dengtos tabletės Estradiolio valeratas / Dienogestas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje poskyrį „Kraujo krešuliai“).

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Qlaira ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Qlaira
3. Kaip vartoti Qlaira
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Qlaira
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Qlaira ir kam ji vartojama

- Qlaira yra kontraceptinės tabletės ir vartojama norint apsisaugoti nuo nėštumo.
- Qlaira vartojama gausiam mėnesinių kraujavimui gydyti (sukeltam ne gimdos ligos) moterims, kurios nori vartoti geriamosios kontracepcijos preparatus.
- Kiekvienoje spalvotoje veikliojoje tabletėje yra nedidelis moteriškų hormonų kiekis: arba estradiolio valerato, arba estradiolio valerato kartu su dienogestu.
- Dviejose baltose tabletėse nėra veikliųjų medžiagų ir jos vadinamos neveikliosiomis tabletėmis.
- Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų hormonų, vadinamos sudėtinėmis tabletėmis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Qlaira

Bendros pastabos

Prieš pradėdamos vartoti Qlaira, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje poskyrį „Kraujo krešuliai“).

Prieš pradėdant vartoti Qlaira, Jūsų gydytojas paklaus kai kurių klausimų apie Jūsų asmeninę ir Jūsų artimiausių giminių sveikatos būklę. Gydytojas pamatuos Jums kraujospūdį ir, priklausomai nuo Jūsų sveikatos būklės, gali būti atliekami kiti tyrimai.

Šiame lapelyje aprašoma keletas situacijų, kai reikia liautis vartoti Qlaira arba kai jos patikimumas gali būti sumažėjęs. Tokiomis situacijomis reikia vengti lytinių santykių arba vartoti nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus ar kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ritmo ar temperatūros metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes Qlaira pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius per mėnesinių ciklą.

Qlaira, kaip ir kitos kontraceptinės tabletės, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS) ar kitų lytiškai plintančių ligų.

Kada negalima vartoti Qlaira

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Qlaira vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

Qlaira vartoti negalima:

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) **kraujo krešulys** kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra **sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą**, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo **širdies priepuolis (miokardo infarktas)** arba **insultas**;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) **krūtinės angina** (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba **praeinantysis smegenų išemijos priepuolis** (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus **cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu**,
 - labai **didelis kraujospūdis**,
 - labai didelis **riebalų** (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama **hiperhomocisteinemija**;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo **migrena**, vadinama „migrena su aura“;
- jeigu Jums yra (ar buvo) **kepenų liga** ir Jūsų kepenų funkcija dar nėra normali;
- jeigu Jums yra (ar buvo) **kepenų navikas**;
- jeigu Jums yra (ar buvo) **arba įtariamas krūties ar lytinių organų vėžys**;
- jeigu yra bet koks **kraujavimas iš makšties dėl nenustatytos priežasties**;
- jeigu yra **alergija** estradiolio valeratui arba dienogestui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Tai gali sukelti niežėjimą, bėrimą ar tinimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), išstiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį poskyrį „Kraujo krešulys (trombozė)“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti poskyrį „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Kai kuriais atvejais, vartojant Qlaira ar kitas sudėtines kontraceptines tabletes, Jums reikės imtis specialių atsargumo priemonių ir gydytojui gali prireikti periodiškai tikrinti Jūsų sveikatą. Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Qlaira, taip pat reikia pasakyti gydytojui.

- jeigu kas nors iš artimiausių giminių yra sirgęs ar serga krūties vėžiu;
- jeigu sergate kepenų ir tulžies pūslės liga;
- jeigu sergate gelta;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu Jums depresija;
- jeigu sergate Krono liga arba opinio kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukiantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Qlaira;
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
- jeigu sergate epilepsija (žr. „Kiti vaistai ir Qlaira“);
- jeigu sergate liga, kuri pirmą kartą pasireiškė nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., klausos praradimas, porfirija (kraujo liga), nėščiųjų pūslelinė (odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu), Saldenhemo (*Sydenham*) chorėja (nervų liga, kai atsiranda staigių judesių);
- jeigu Jums yra ar anksčiau buvo gelsvai rudos pigmentinės dėmės, vadinamos „nėštumo dėmėmis“, ypač ant veido (rudmė). Šiuo atveju venkite tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių;
- jeigu sergate paveldima ar įgyta angioneurozine edema. Nustokite vartoti Qlaira ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė tokie simptomai kaip veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) dusulys ar dilgėlinė, kartu su pasunkėjusiu kvėpavimu, kurie būdingi angioneurozinei edemai. Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pasunkinti angioneurozinės edemos simptomus;
- jeigu yra širdies ar inkstų nepakankamumas.

Pasitarkite su gydytoju prieš vartodama Qlaira.

Papildoma informacija ypatingoms populiacijoms

Vartojimas vaikams

Qlaira negalima vartoti merginoms, kurioms dar neprasidėjo mėnesinių ciklas.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Qlaira, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl Qlaira vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
<ul style="list-style-type: none">• vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:<ul style="list-style-type: none">• kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;• padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;• pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.	Giliųjų venų trombozė
<ul style="list-style-type: none">• staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;• staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;• aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;• sunkus galvos svaigimas ar sukimasis;• dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;• sunkus skrandžio skausmas. <p>Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).</p>	Plaučių embolija

<p>Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staigus apakimas arba • skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo. 	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
<ul style="list-style-type: none"> • krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; • veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; • pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; • viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; • prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; • labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. 	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)
<ul style="list-style-type: none"> • staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; • staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; • staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; • staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; • staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; • sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. <p>Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.</p>	Insultas
<ul style="list-style-type: none"> • galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; • sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas). 	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Qlaira vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Qlaira yra maža.

- Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulių susidarymo rizika, vartojant Qlaira, yra maždaug tokia pati, kaip ir vartojant kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų, įskaitant tuos, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10000 moterų
Moterys, kurios vartoja Qlaira	Maždaug tokia pati, kaip ir vartojant kitų sudėtinių hormoninių kontraceptikų, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Qlaira yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Qlaira vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Qlaira, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Qlaira vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Qlaira pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Qlaira vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (daugiau kaip maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Qlaira, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Qlaira pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

Qlaira ir vėžys

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtinės kontraceptines tabletes vartojančioms moterims, bet nežinoma, ar jį sukelia gydymas. Pvz., galbūt moterys, vartojančios kontraceptines tabletes, yra dažniau tiriamos, todėl navikai diagnozuojami dažniau. Nutraukus sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą, krūties vėžys palapsniui pasireiškia rečiau. Svarbu nuolat tikrintis krūtis ir, jei apčiuopiate kokį nors gumbą, kreiptis į gydytoją.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko **gerybinių**, o dar rečiau – **piktybinių kepenų navikų**. Pavieniais atvejais šie navikai sukelia gyvybei pavojingą kraujavimą į pilvaplovės ertmę. Jeigu Jums neįprastai stipriai skauda pilvą, kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie tyrimai rodo, kad ilgalaikis kontraceptinių tablečių vartojimas gali didinti gimdos kaklelio vėžio atsiradimo riziką. Tačiau nėra aišku, kiek šią riziką didina lytinio gyvenimo būdas ir kiti veiksniai, pvz., žmogaus papilomos virusas (ŽPV).

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Qlaira, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Tarpciklinis kraujavimas

Per pirmus keletą Qlaira vartojimo mėnesių galite nelauktai pradėti kraujuoti. Dažniausiai kraujavimas prasideda 26-ą dieną (tą dieną, kai vartojate antrą tamsiai raudoną tabletę) arba artimiausią (-iomis) dieną (-omis). Remiantis moterų pateikta informacija kalendoriuose, kuriuos jos pildė Qlaira klinikinio tyrimo metu, nelauktas kraujavimas nėra retas reiškinys (nuo 10 iki 18 % vartotojų per vieną ciklą). Jei toks kraujavimas kartojasi daugiau nei 3 mėnesius iš eilės arba prasideda praėjus keliems mėnesiams, gydytojas turi ištirti priežastį.

Ką daryti, jei kraujavimo nebūna 26-ą dieną arba artimiausią (-ias) dieną (-as)

Remiantis moterų pateikta informacija kalendoriuose, kuriuos jos pildė Qlaira klinikinio tyrimo metu, įprastinio kraujavimo nebuvimas po 26-os dienos nėra retas reiškinys (nustatyta maždaug 15 % ciklų). Jei visas tabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, stipriai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote.

Jei laukto kraujavimo nebuvo du kartus iš eilės arba vartojote tabletes neteisingai, Jūs galite būti nėščia. Nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite naujo dėklo, kol įsitikinsite, kad nepastojote.

Kiti vaistai ir Qlaira

Visada pasakykite gydytojui, kokius vaistus ar vaistažoles Jūs jau vartojate. Pasakykite bet kuriam kitam gydytojui ar odontologui, skiriančiam kitų vaistų (arba vaistininkui, pas kurį perkate vaistą), kad Jūs vartojate Qlaira. Jie gali Jums patarti, ar reikia papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų) ir, jei taip, kiek laiko jas naudoti.

Kai kurie vaistai turi įtakos Qlaira koncentracijai kraujyje, dėl jų vartojimo gali susilpnėti nuo nėštumo apsaugantis Qlaira poveikis, jie gali sukelti nelauktą kraujavimą. Šie vaistai yra:

- vaistai vartojami nuo:
 - epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas, felbamatas),
 - tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),
 - ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas)
 - nuo hepatito C viruso (HCV) (kombinuotas derinys ombitasviras, paritapreviras, ritonaviras kartu su dasabuviru arba be jo, taip pat glekapreviro/pibrentasviro derinys) gali lemti kepenų veiklą atspindinčio kraujo tyrimo rodmenų padidėjimą (padidėja kepenų fermento ALT aktyvumas)

moterims, vartojančioms SKH, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio. Qlaira sudėtyje vietoje etinilestradiolio yra estradiolis. Ar kepenų fermento ALT aktyvumas gali padidėti kartu su Qlaira vartojant minėtų vaistų nuo HCV derinį, nėra žinoma. Jums patars Jūsų gydytojas.grybelinių infekcijų (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas),

- vaistažolė jonažolė.

Qlaira gali pakeisti kitų vaistų veiksmingumą, pvz.,

- vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino,
- vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (tai gali padažninti priepuolius).

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas arba vaistininkas gali patarti naudoti papildomas apsaugos priemones, kol kartu su Qlaira vartojate kitų vaistų.

Qlaira vartojimas su maistu ir gėrimais

Qlaira galima vartoti valgio metu arba nevalgius, jei reikia, užgeriant trupučiu vandens.

Laboratoriniai tyrimai

Jei Jums reikia atlikti kraujo tyrimą arba kitus laboratorinius tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate kontraceptines tabletes, nes geriamieji kontraceptikai gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, Qlaira vartoti negalima. Jeigu, vartodama Qlaira, pastojote, nedelsdama nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją. Jei norite pastoti, Qlaira vartojimą galite nutraukti bet kuriuo metu (taip pat žr. „Nustojus vartoti Qlaira“).

Žindymo laikotarpiu Qlaira vartoti negalima. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti šias tabletes, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, tai prieš vartodama bet kokią vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Duomenų, rodančių, kad vartojant Qlaira pablogėtų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

Qlaira sudėtyje yra laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

1. Kaip Vartoti Qlaira

Kiekviename dėkle yra 26 spalvotos veikliosios tabletės ir 2 baltos neveikliosios tabletės.

Gerkite po vieną Qlaira tabletę kasdien, jei reikia, užgerkite trupučiu vandens. Jūs galite vartoti tabletes valgio metu arba nevalgius, bet turite jas gerti kasdien maždaug tuo pačiu laiku.

Dėklo paruošimas

Kad Jums būtų patogiau prisiminti, yra 7 lipnios juostelės, kuriose pažymėtos 7 savaitės dienos.

Pasirinkite savaitės dienas žyminčią lipnią juostelę, kurios pradžioje nurodyta diena atitinka tą dieną, kurią pradėsite vartoti tabletes. Pvz., jei tabletes pradėsite vartoti trečiadienį, pasirinkite lipnią juostelę, kurios pradžioje yra raidė „T“.

Savaitės dienas žyminčią lipnią juostelę užklijuokite Qlaira dėklo viršuje, kur užrašyta „Klijuokite lipduką čia“ taip, kad pirma diena būtų virš tablečių, pažymėtos „1“.

Dabar virš kiekvienos tabletės yra nurodyta diena ir Jūs galite matyti, ar konkrečią dieną išgėrėte tabletę. Vadovaukitės rodyklės kryptimi ant dėklo, kol suvartosite 28 tabletes.

Taip vadinamas nutraukimo kraujavimas dažniausiai prasideda, kai išgeriama antra tamsiai raudona tabletė arba baltos tabletės ir, prieš pradėdant naują dėklą, gali būti nepasibaigęs. Kai kurioms moterims kraujavimas dar tęsiasi vartojant pirmąsias naujo dėklo tabletes.

Pradėkite naują dėklą nedarydama pertraukos, kitais žodžiais tariant, kitą dieną, kai pabaigsite senąjį dėklą, net jei kraujavimas nepasibaigęs. Tai reiškia, kad naują dėklą Jūs visada turite pradėti tą pačią savaitės dieną, o nutraukimo kraujavimas bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis savaitės dienomis.

Jei vartosite Qlaira tokiu būdu, būsite apsaugota nuo nėštumo ir tas 2 dienas, kai gersite neveikliąsias tabletes.

Kada galima pradėti pirmąjį dėklą?

- *Jeį pastarąjį mėnesį ar anksčiau hormoninių kontraceptikų nevartojote.*
Pradėkite Qlaira pirmąją ciklo dieną (tai yra pirmąją mėnesinių dieną).
- *Keičiant kitas sudėtines hormonines kontraceptines tabletes arba sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą ar pleistrą.*
Pradėkite Qlaira kitą dieną po paskutinės anksčiau gertų kontraceptinių vaistų veikliosios tabletės pavartojimo (paskutinės tabletės, kurioje yra veikliųjų medžiagų). Kai keičiate sudėtinį kontraceptinį makšties žiedą arba pleistrą, Qlaira pradėkite vartoti tą dieną, kai pašalinamas žiedas ar pleistras, arba klauskite gydytojo patarimo.
- *Keičiant vien progesterono kontracepcijos metodą (progesterono tabletes, injekcijas, implantus) arba po progesteroną atpalaiduojančią vartojimo į gimdos ertmę sistemą (VGES)*
Galite pradėti vartoti bet kurią dieną vietoj progesterono tablečių (tą dieną, kai šalinamas implantas ar VGES, arba tą dieną, kai turėtų būti leidžiama progesterono), bet visais šiais atvejais pirmąsias **9** Qlaira vartojimo **dienas** reikia naudoti papildomas (barjerines) kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus).
- *Po persileidimo*
Klauskite gydytojo patarimo.
- *Po gimdymo*
Jūs galite pradėti vartoti Qlaira, praėjus **21-28 dienoms** po gimdymo. Jei pradėsite vėliau nei **28 dieną**, pirmąsias **9** Qlaira vartojimo **dienas** Jūs turite naudoti barjerines kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus).
Jei po gimdymo turėjote lytinių santykių, prieš pradėdama vartoti Qlaira, įsitikinkite, kad nesate nėščia arba palaukite kitų mėnesinių.
Jei norite pradėti vartoti Qlaira po gimdymo ir žindote kūdikį, skaitykite skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Jeigu abejojate, kada pradėti, klauskite gydytojo patarimo.

Pavartojus per didelę Qlaira dozę

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug Qlaira tablečių, pasireikštų sunkus žalingas poveikis.

Iškart išgėrus keletą veikliųjų tablečių, gali būti pykinimas ar vėmimas. Jaunoms merginoms gali kraujuoti iš makšties.

Jei išgėrėte per daug Qlaira tablečių arba pastebėjote, kad jų išgėrė vaikas, klauskite gydytojo ar vaistininko patarimo.

Pamiršus pavartoti Qlaira

Neveikliosios tabletės. Jei užmiršote išgerti baltą tabletę (2 tabletės dėklo pabaigoje), Jums nereikia jos gerti, nes joje nėra veikliųjų medžiagų. Vis tik svarbu, kad praleistą (-as) baltą (-as) tabletę (-es) išmestumėte, taip užsitikrindama, kad nepadidinsite dienų skaičiaus, kai vartojate tabletes, nes kitaip gali padidėti nėštumo rizika. Kitą tabletę gerkite įprastu laiku.

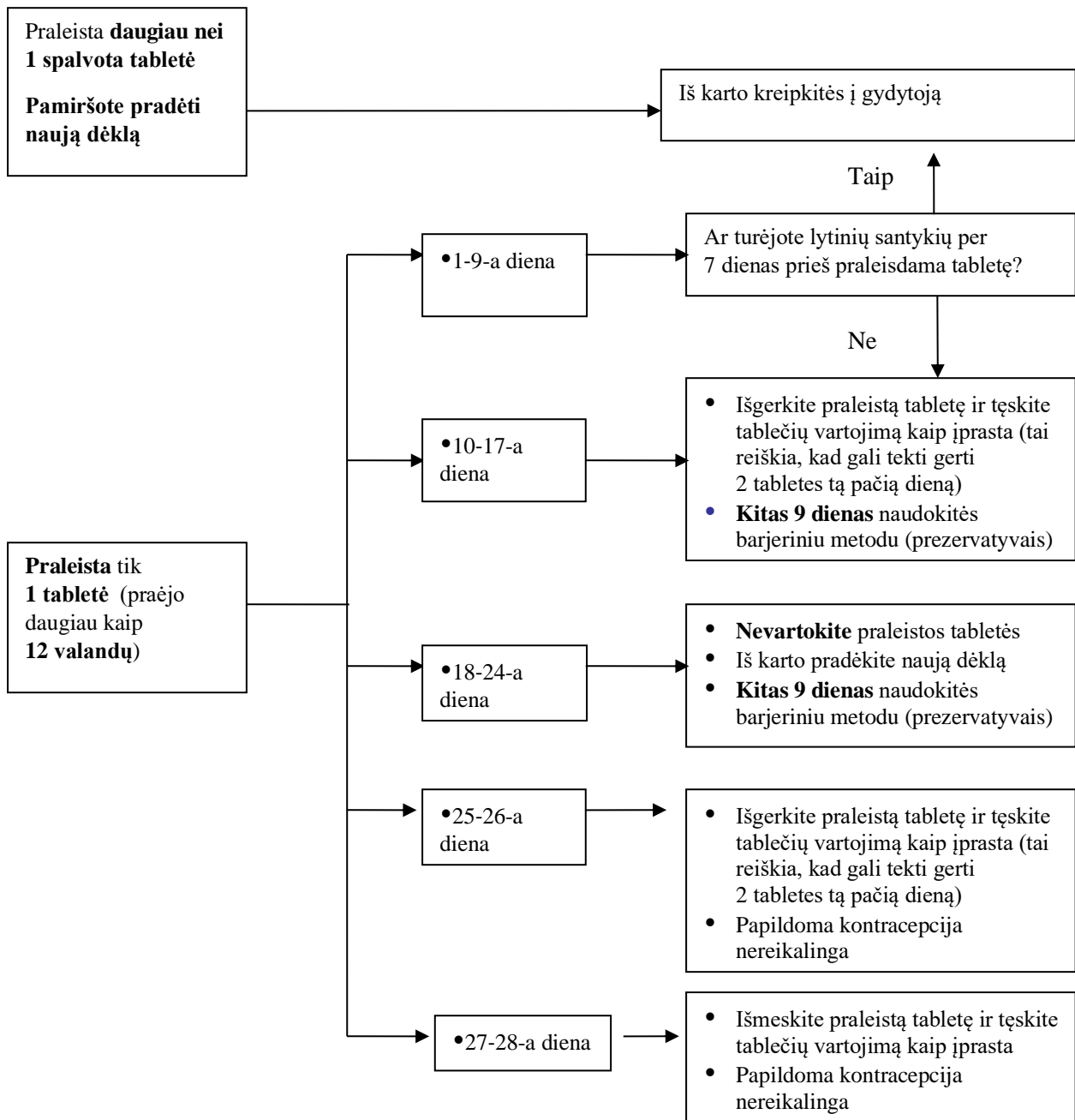
Veikliosios tabletės. Priklausomai nuo ciklo dienos, kai, kai buvo praleista **viena** veiklioji tabletė, Jums gali prireikti **papildomų kontraceptinių priemonių**, pvz., barjerinių priemonių, t. y. prezervatyvų. **Vartokite tabletes vadovaudamasi toliau nurodytais principais. Išsamią informaciją taip pat žr. diagramoje apie praleistas tabletes.**

- Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 12 valandų**, apsauga nuo nėštumo nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite vaistą įprastu laiku.
- Jei pavėlavote išgerti tabletę **daugiau kaip 12 valandų**, apsauga nuo nėštumo gali susilpnėti. Priklausomai nuo ciklo dienos, kai buvo praleista viena tabletė, naudokitės papildomomis kontraceptinėmis priemonėmis, pvz., barjerinėmis priemonėmis, t. y. prezervatyvais. **Išsamią informaciją taip pat žr. diagramoje apie praleistas tabletes.**
- **Praleista daugiau negu viena šio dėklo tabletė**
Klauskite gydytojo patarimo.

Negalima vartoti daugiau kaip 2 veikliųjų tablečių per dieną.

Jei pamiršote pradėti naują dėklą arba jei **3-9-ą dieną** praleidote vieną ar daugiau tablečių, yra rizika, kad pastojote (jei per 7 dienas prieš užmirštant išgerti tabletę turėjote lytinių santykių). Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją. Kuo daugiau tablečių pamiršote (ypač **3-24-ą dieną**) ir kuo jos yra arčiau neveikliųjų tablečių fazės, tuo didesnė rizika, kad susilpnėjo apsauga nuo nėštumo. **Išsamią informaciją taip pat žr. diagramoje apie praleistas tabletes.**

Jei buvote užmiršusi bent vieną veikliąją dėklo tabletę ir, baigiant vartoti dėklo tabletes, neprasidėjo kraujavimas, Jūs galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują dėklą, kreipkitės į gydytoją.



Vartojimas vaikams

Duomenų apie vartojimą jaunesnėms nei 18 metų paauglėms nėra.

Ką daryti, jei vemiate ar stipriai viduriuojate

Jei, išgėrusi veikliąją tabletę, per 3-4 valandas vėmėte ar stipriai viduriavote, organizmas galėjo ne visiškai pasisavinti veikliąsias tabletės medžiagas.

Tai yra beveik tas pats, lyg būtumėte pamiršusi išgerti tabletę. Po vėmimo ar viduriavimo kuo greičiau išgerkite kitą tabletę. Jei įmanoma, išgerkite ją per 12 valandų nuo Jums įprasto laiko. Jei tai neįmanoma

ar jau praėjo 12 valandų, darykite taip, kaip nurodyta skyriuje „Pamiršus pavartoti Qlaira“. Jeigu nenorite keisti įprasto tablečių vartojimo modelio, išgerkite atitinkamą tabletę iš kito dėklo.

Nustojus vartoti Qlaira

Galite nustoti vartoti Qlaira bet kuriuo metu. Jei nenorite pastoti, klauskite gydytojo apie kitus patikimus apsaugos nuo nėštumo būdus. Jei norite pastoti, nutraukite Qlaira vartojimą ir palaukite mėnesinių, prieš bandydama pastoti. Tuomet lengviau galėsite apskaičiuoti tikėtiną gimdymo datą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

2. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Qlaira, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Qlaira“.

Sunkus šalutinis poveikis

Sunkios reakcijos, susijusios su tabletės vartojimu, ir susiję simptomai yra aprašyti šiuose skyriuose: „Kraujo krešuliai“ ir „Qlaira ir vėžys“. Atidžiai perskaitykite šiuos skyrius ir, jei reikalinga, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Šis šalutinis poveikis yra siejamas su Qlaira vartojimu:

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1-10 iš 100 vartotojų):

- galvos skausmas,
- pilvo skausmas, pykinimas,
- spuogai,
- mėnesinių nebuvimas, diskomfortas krūtyse, skausmingos mėnesinės, nereguliarus kraujavimas (gausus nereguliarus kraujavimas),
- svorio didėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1-10 iš 1000 vartotojų):

- grybelinė infekcija, makšties ir išorinių lytinių organų grybelinė infekcija, makšties infekcija,
- padidėjęs apetitas,
- depresija, depresinė nuotaika, emocinis sutrikimas, miego problemos, sumažėjęs lytinis potraukis, psichikos sutrikimai, nuotaikų kaita,
- svaigulys, migrena,
- karščio pylimas, padidėjęs kraujospūdis,
- viduriavimas, vėmimas,
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas,
- plaukų slinkimas, sustiprėjęs prakaitavimas (hiperhidrozė), niežėjimas, išbėrimas,

- raumenų spazmai,
- krūtų padidėjimas, krūties augliai, nenormalus ląstelių augimas gimdos kaklelyje (gimdos kaklelio displazija), disfunkcinis kraujavimas iš lyties organų, skausmingas lytinis aktas, fibrocistinė krūtų liga, gausios mėnesinės, menstruacijų sutrikimai, kiaušidės cista, dubens skausmas, priešmenstruacinis sindromas, gimdos padidėjimas, gimdos susitraukimai, kraujavimas iš gimdos ar makšties, įskaitant tepimą, išskyros iš makšties, makšties sausumas,
- nuovargis, dirglumas, kūno dalių, pvz., kulkšnių, tinimas (edema),
- svorio sumažėjimas, kraujospūdžio pokyčiai.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1-10 iš 10000 vartotojų):

- *Candida* grybelių sukeliama infekcija, burnos pūslelinė, dubens uždegiminė liga, akies kraujagyslių liga, panaši į grybelinę infekciją (galimas akies histoplazmozės sindromas), odos grybelinė liga (*tinea versicolor*), šlapimo takų infekcija, bakterinis makšties uždegimas,
- skysčių kaupimasis, tam tikrų kraujo riebalų (trigliceridų) kiekio padidėjimas,
- agresija, nerimas, nelaimingumo jausmas, padidėjęs lytinis potraukis, nervingumas, košmarai, neramumas, miego sutrikimai, stresas,
- sumažėjęs dėmesys, dilgčiojimas, svaigulys,
- kontaktinių lęšių netoleravimas, akių sausumas, paburkimas aplink akis,
- širdies priepuolis (miokardo infarktas), palpitacijos,
- kraujavimas iš išsiplėtusių venų, kraujospūdžio sumažėjimas, paviršinių venų uždegimas, skausmingos venos,
- kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - o kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - o plaučiuose (t. y., PE);
 - o širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - o insultas;
 - o mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - o kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

- vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, nevirškinimas, rėmuo,
- kepenų mazgai (židininė mazginė hiperplazija), lėtinis tulžies pūslės uždegimas,
- alerginės odos reakcijos, rudos pigmentinės dėmės (rudmė) ir kiti pigmentacijos sutrikimai, vyriško tipo plaukuotumas, padidėjęs plaukuotumas, odos reakcijos, pvz., dermatitas ir neurodermatitas, pleiskanos ar riebi oda (seborėja) ir kiti odos sutrikimai,
- nugaros skausmas, žandikaulio skausmas, sunkumo pojūtis,
- skausmas šlapimo takuose,
- nenormalus nutraukimo kraujavimas, gerybiniai krūtų mazgai, ankstyvosios stadijos krūties vėžys, cistos krūtyse, išskyros iš krūtų, gimdos kaklelio polipas, gimdos kaklelio paraudimas, kraujavimas lytinio akto metu, savaiminis pieno tekėjimas iš pieno liaukų, išskyros iš lytinių organų, labai negausios mėnesinės, mėnesinių vėlavimas, kiaušidės cistos plyšimas, makšties kvapas, deginimo pojūtis išoriniuose lytiniuose organuose ir makštyje, išorinių lytinių organų ir makšties diskomfortas,
- padidėję limfmazgiai,
- astma, sunkumas kvėpuojant, kraujavimas iš nosies,
- krūtinės skausmas, nuovargis ir bendras negalavimas, karščiavimas,
- gimdos kaklelio tepinėlio patologija.

Daugiau informacijos (gautos iš kalendorių, kuriuos moterys pildė Qlaira klinikinio tyrimo metu) apie galimą šalutinį poveikį „nereguliarų kraujavimą (gausų nereguliarų kraujavimą)“ ir „mėnesinių nebuvimą“

pateikta skyriuose „Tarpiklinis kraujavimas“ ir „Ką daryti, jei kraujavimo nebūna 26-ą dieną arba artimiausią (-ias) dieną (-as)“.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Žemiau nurodytos labai retos nepageidaujamos reakcijos arba nepageidaujamos reakcijos su vėlyva simptomų atsiradimo pradžia, kurios yra siejamos su sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimu ir gali pasireikšti vartojant Qlaira (žr. „Kada negalima vartoti Qlaira“, „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“):

- kepenų navikai (gerybiniai ir piktybiniai);
- mazginė eritema (minkšti raudoni poodiniai mazgeliai), daugiaformė eritema (odos bėrimas su raudonomis dėmėmis arba žaizdomis);
- padidėjęs jautrumas (įskaitant tokius simptomus kaip bėrimas, dilgėlinė);
- moterims, sergančioms paveldima angioneurozine edema (apibūdinama staigiu, pvz., akių, burnos, ryklės ir kt. patinimu), estrogenai, esantys sudėtinių geriamųjų kontraceptikų sudėtyje, gali sukelti arba paaštrinti angioneurozinės edemos simptomus.

Jeigu pasireiškia kepenų funkcijos sutrikimas, gali prireikti laikinai nutraukti sudėtinių geriamųjų kontraceptikų vartojimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

3. Kaip laikyti Qlaira

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėklo po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Qlaira sudėtis

Veikliosios medžiagos yra estradiolio valeratas arba estradiolio valeratas ir dienogestas.

Kiekviename Qlaira dėkle (28 plėvele dengtos tabletės) yra 26 veikliosios keturių skirtingų spalvų tabletės, išdėstytos 1, 2, 3 ir 4-oje dėklo eilutėse, ir 2 baltos neveikliosios tabletės 4-oje dėklo eilutėje.

Spalvotų tablečių, kurių sudėtyje yra viena arba dvi veikliosios medžiagos, sudėtis:

2 tamsiai geltonos tabletės, kurių kiekvienoje yra 3 mg estradiolio valerato,
5 raudonos tabletės, kurių kiekvienoje yra 2 mg estradiolio valerato ir 2 mg dienogesto,
17 šviesiai geltonų tablečių, kurių kiekvienoje yra 2 mg estradiolio valerato ir 3 mg dienogesto,
2 tamsiai raudonos tabletės, kurių kiekvienoje yra 1 mg estradiolio valerato.

Baltų neveikliųjų tablečių sudėtis:

Tabletėse nėra jokių veikliųjų medžiagų.

Spalvotų veikliųjų tablečių pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, pregelifikuotas kukurūzų krakmolai, povidonas K25 (E1201), magnio stearatas (E572).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė 2910 (E464), makrogolis 6000, talkas (E553b), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172) ir (arba) raudonasis geležies oksidas (E172).

Baltų neveikliųjų tablečių pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, povidonas K25 (E1201), magnio stearatas (E572).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė 2910 (E464), talkas (E553b), titano dioksidas (E171).

Qlaira išvaizda ir kiekis pakuotėje

Qlaira tabletės yra plėvele dengtos tabletės; tabletės šerdis yra padengta plėvele.

Kiekviename dėkle (28 plėvele dengtos tabletės) yra 2 tamsiai geltonos tabletės 1-oje eilutėje, 5 raudonos tabletės 1-oje eilutėje, 17 šviesiai geltonų tablečių 2-oje, 3-oje ir 4-oje eilutėse, 2 tamsiai raudonos tabletės 4-oje eilutėje ir 2 baltos tabletės 4-oje eilutėje.

Tamsiai geltona veiklioji tabletė yra apvali, abipus išgaubta, su vienoje pusėje taisyklingame šešiakampyje pažymėtomis raidėmis „DD“.

Raudona veiklioji tabletė yra apvali, abipus išgaubta, su vienoje pusėje taisyklingame šešiakampyje pažymėtomis raidėmis „DJ“.

Šviesiai geltona veiklioji tabletė yra apvali, abipus išgaubta, su vienoje pusėje taisyklingame šešiakampyje pažymėtomis raidėmis „DH“.

Tamsiai raudona veiklioji tabletė yra apvali, abipus išgaubta, su vienoje pusėje taisyklingame šešiakampyje pažymėtomis raidėmis „DN“.

Balta neveiklioji tabletė yra apvali, abipus išgaubta, su vienoje pusėje taisyklingame šešiakampyje pažymėtomis raidėmis „DT“.

Qlaira yra tiekama pakuotėmis po 1, 3 arba 6 dėklus, kurių kiekviename yra po 28 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

Bayer Weimar GmbH und Co KG arba
99427 Weimar, Doebereinerstrasse 20,
Vokietija

Bayer AG
13342 Berlin, Muellerstrasse 170-178
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto g. 18
LT-09238, Vilnius
Tel. + 370 52 336868

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

- Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija): **QLAIRA/qlaira**
- Italija: **KLAIRA**

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-21.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>